



Esclarecimentos do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí – CEP/FMJ – sobre

PESQUISAS COM AMOSTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

O CEP/FMJ recorda e esclarece aos (às) pesquisadores (as) que utilizam amostras de material biológico humano em seus estudos que os projetos de pesquisa devem estar em conformidade com a **Resolução 466/2012**, de modo geral, e, especificamente, com a **Resolução 441/2011**.

Destacamos na **Resolução 441/2011** as seguintes normas às quais solicitamos especial atenção dos (as) pesquisadores (as) para o que segue:

“Art. 1º

1. Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

II - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

.....

6. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

12. O prazo de armazenamento de material biológico humano em Biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e pode ser autorizado por até dez anos. “

Ainda, visando sanar possíveis dúvidas sobre biorrepositórios, a CONEP esclarece no documento intitulado MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA (disponível na Plataforma Brasil), p. 41:

“O tempo de armazenamento do material não define a constituição de um biorrepositório, podendo variar desde alguns minutos até muitos anos. O que, de fato, define a constituição de um banco de material biológico é a intenção de coleta para pesquisa científica. Assim, considera-se que todos os materiais biológicos coletados ao longo de uma pesquisa constituem um biorrepositório. Frequentemente, os protocolos de pesquisa clínica constituem



FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: www.fmj.br - e-mail: fmj@fmj.br

biorrepositórios, já que são coletadas amostras biológicas especificamente para o estudo em questão. Até mesmo as amostras destinadas a exames considerados rotineiros em um ensaio clínico (como, por exemplo, hemograma e função renal) devem ser consideradas como constituintes de um biorrepositório, de curta duração, já que foram coletadas especificamente em um cenário envolvendo pesquisa. Mesmo que o material biológico coletado para uma pesquisa seja descartado após o seu processamento, a CONEP entende que o material biológico ficará armazenado antes de ser processado e, por isso, considera que há formação de biorrepositório (ainda que de caráter transitório e de curta duração). Esse período de armazenamento pré-processamento pode ser tão curto quanto poucos minutos ou tão longo como meses ou anos. ”

Conclui-se, portanto, que todas as pesquisas em que haja a coleta de amostras de material biológico humano, independentemente do tempo de armazenamento das mesmas, devem incluir em seus aspectos éticos informações sobre o processo de consentimento dos (as) participantes do estudo, as condições e o tempo de armazenamento previsto (ainda que o descarte esteja planejado a curto prazo). Isso significa que os participantes da pesquisa também deverão receber essas informações como parte do TCLE.

Jundiaí, 11 de outubro de 2023.

Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Medicina de Jundiaí